SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 280

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 30 novembre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 7 novembre 2016.

Criteri da applicare per la fissazione dei valori limite di emissione in atmosfera degli impianti degli stabilimenti a tecnologia avanzata nella produzione di biocarburanti.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Visto l'art. 271, comma 5-*bis*, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 relativo agli stabilimenti a tecnologia avanzata nella produzione di biocarburanti, ai sensi del quale il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentito il Ministro della salute, adotta, al fine di assicurare la tutela della salute e dell'ambiente, apposite linee guida recanti i criteri per la fissazione dei valori limite di emissione degli impianti di bioraffinazione, quale parametro vincolante di valutazione da parte delle autorità competenti;

Visto l'art. 271, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 nel quale si prevedono le modalità di individuazione dei valori limite di emissione in atmosfera da applicare agli impianti ed alle attività degli stabilimenti;

Visti gli articoli 29-*sexies* e 29-*septies* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 in cui si prevedono le modalità di individuazione dei valori limite di emissione da applicare agli stabilimenti soggetti ad autorizzazione integrata ambientale;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 ottobre 2013, n. 139 concernente specifiche procedure autorizzative, con tempistica accelerata ed adempimenti semplificati, per i casi di realizzazione di impianti di produzione da fonti rinnovabili in sostituzione di altri impianti energetici, anche alimentati da fonti rinnovabili;

Sentito il Ministro della salute;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e oggetto

1. Il presente decreto, ai fini della tutela della salute e dell'ambiente, individua i criteri da applicare per la fissazione dei valori limite di emissione in atmosfera degli impianti degli stabilimenti a tecnologia avanzata nella produzione di biocarburanti.

Art. 2.

Definizioni

1. Si applicano le definizioni previste dal decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e dal decreto ministeriale 9 ottobre 2013, n. 139.

Art. 3.

Valori limite di emissione in atmosfera degli impianti degli stabilimenti a tecnologia avanzata nella produzione di biocarburanti

1. Nell'allegato 1 al presente decreto sono stabiliti i valori limite di riferimento per gli impianti di combustione alimentati a biomasse combustibili applicabili dalle autorità competenti in sede di primo rilascio, riesame o rinnovo periodico delle autorizzazioni ai sensi degli articoli 29-*sexies* e 29-*septies* o dell'art. 271, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

2. Per i grandi impianti di combustione previsti dall'art. 273 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, alimentati con biomasse di cui è ammesso l'uso come combustibili, resta fermo il riferimento all'allegato II alla Parte quinta del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.

3. Per gli impianti ubicati in stabilimenti soggetti ad autorizzazione integrata ambientale l'autorità competente può imporre le misure supplementari di cui all'art. 29-*septies* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 alla luce degli strumenti di programmazione o di pianificazione ambientale previsti dalla vigente normativa. In tali casi l'autorità competente, nella scelta delle misure supplementari, valuta come prima opzione le misure prescrivibili dalle autorizzazioni integrate ambientali per la prevenzione e la riduzione delle emissioni diffuse e fuggitive prodotte da trasporti, movimentazioni, stoccaggi e servizi, effettuati nello stabilimento. L'autorità competente può imporre misure più rigorose di quelle ottenibili con le migliori tecnologie disponibili attraverso la fissazione di appositi valori limite di emissione.

Roma, 7 novembre 2016

Il Ministro: GALLETTI

ALLEGATO *1*

(VALORI DI EMISSIONE IN ATMOSFERA DEGLI IMPIANTI DI COMBUSTIONE ALIMENTATI A BIOMASSE UBICATI NEGLI STABILIMENTI A TECNOLOGIA AVANZATA NELLA PRODUZIONE DI BIOCARBURANTI)

1. Valori di emissione in atmosfera per gli impianti previsti dall'art. 3, comma 1:

1.1 Impianti di combustione a biomasse solide (tenore di ossigeno nell'effluente gassoso dell'11%).

	Potenza termica nominale installata (MW)				
	>0,15 ÷ ≤0,5	>0,5 ÷ ≤1	>1 ÷ ≤5	>5 ÷ ≤20	>20÷<50
polveri [1] [5]	50 mg/Nm^3 30 mg/Nm^3 [1]	40 mg/Nm^3 30 mg/Nm^3 [1]	30 mg/Nm^3 10 mg/Nm^3 [2]	10 mg/Nm^3	10 mg/Nm^3
carbonio organico totale (COT)	50 mg/Nm^3	50 mg/Nm^3	30 mg/Nm^3	20 mg/Nm^3	10 mg/Nm^3
monossido di carbonio (CO)	350 mg/Nm^3	250 mg/Nm^3	250 mg/Nm^3	200 mg/Nm^3	150 mg/Nm^3
ammoniaca (NH_3) [3]	10 mg/Nm^3	10 mg/Nm^3	10 mg/Nm^3	10 mg/Nm^3	10 mg/Nm^3
ossidi di azoto (NO_2)	350 mg/Nm^3	300 mg/Nm^3	200 mg/Nm^3	200 mg/Nm^3 [4]	200 mg/Nm^3 [4]
ossidi di zolfo (SO_2)	150 mg/Nm^3	150 mg/Nm^3	150 mg/Nm^3	150 mg/Nm^3	150 mg/Nm^3

[1] Valore guida per i provvedimenti di attuazione dell'art. 271, commi 3 e 4, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 in caso di stabilimenti localizzati in zone dove sono stati registrati superamenti di un valore limite di qualità dell'aria per il materiale particolato PM10 negli ultimi tre anni civili.

[2] Valore guida per i provvedimenti di attuazione dell'art. 271, commi 3, 4 e 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 in caso di stabilimenti localizzati in zone dove sono stati registrati superamenti di un valore limite di qualità dell'aria per il materiale particolato PM10 negli ultimi tre anni civili.

[3] Si applica nel caso siano adottati impianti di abbattimento per gli ossidi di azoto con urea o ammoniaca.

[4] Se è utilizzato un sistema di monitoraggio in continuo delle emissioni il valore si applica come media giornaliera. Se non è utilizzato un sistema di monitoraggio in continuo delle emissioni il valore si applica come media oraria.

1.2 Impianti di combustione a biomasse liquide (tenore di ossigeno nell'effluente gassoso del 3%).

	Potenza termica nominale installata	
	≤ 5 MW	> 5 ÷ <50 MW
polveri	20 mg/Nm^3	10 mg/Nm^3
ossidi di azoto (NO_2)	200 mg/Nm^3	200 mg/Nm^3
ossidi di zolfo (SO_2)	200 mg/Nm^3	200 mg/Nm^3
monossido di carbonio (CO)	100 mg/Nm^3	100 mg/Nm^3
ammoniaca (NH_3) [1]	10 mg/Nm^3	10 mg/Nm^3

[1] Si applica nel caso siano adottati impianti di abbattimento per gli ossidi di azoto con urea o ammoniaca.

1.3 Motori fissi a combustione interna a biomasse liquide (tenore di ossigeno nell'effluente gassoso del 5%).

	Potenza termica nominale installata < 50 MW
polveri	20 mg/Nm^3
ossidi di azoto (NO_2)	200 mg/Nm^3
ossidi di zolfo (SO_2)	150 mg/Nm^3
monossido di carbonio (CO)	200 mg/Nm^3
composti organici volatili (COT)	50 mg/Nm^3
ammoniaca (NH_3) [1]	10 mg/Nm^3

[1] Si applica nel caso siano adottati impianti di abbattimento per gli ossidi di azoto con urea o ammoniaca.

2. I valori di limite di emissione previsti dal presente allegato sono stabiliti come media oraria, salvo diversamente indicato, e con riferimento al funzionamento dell'impianto nelle condizioni di esercizio più gravose. Si applicano ai periodi di normale funzionamento dell'impianto, con esclusione dei periodi di avviamento e di arresto e dei periodi in cui si verificano anomalie o guasti tali da non permettere il rispetto dei valori stessi. Si applica, per i metodi di campionamento e analisi delle emissioni, la normativa vigente in materia emissioni degli stabilimenti.

16A08283

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 novembre 2016.

Fissazione delle modalità di pagamento dell'accisa su alcuni prodotti, relativamente alle immissioni in consumo avvenute nel periodo dal 1° al 15 del mese di dicembre 2016.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 3, comma 4, del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, approvato con il decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, il quale prevede che i termini e le modalità di pagamento dell'accisa, anche relative ai parametri utili per garantire la competenza economica di eventuali versamenti in acconto, sono fissati con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze;

Ritenuta l'opportunità, per l'anno 2016, di determinare, ai sensi dell'art. 3, comma 4, del predetto testo unico, le modalità ed i termini di pagamento dell'accisa su alcuni prodotti energetici, sull'alcole etilico e sulle bevande alcoliche, relativamente alle immissioni in consumo avvenute nel periodo dal 1° al 15 del mese di dicembre 2016;

Decreta:

Art. 1.

1. I pagamenti dell'accisa sull'alcole etilico, sulle bevande alcoliche e sui prodotti energetici diversi dal gas naturale, dal carbone, dalla lignite e dal coke, relativi alle immissioni in consumo effettuate nel periodo dal 1° al 15 del mese di dicembre 2016, sono effettuati, nel medesimo anno, entro:

a) il 19 dicembre, se eseguiti con l'utilizzo del modello unificato F/24 di cui all'art. 17 del decreto legislati-

vo 9 luglio 1997, n. 241, con esclusione della compensazione di eventuali crediti;

b) il 27 dicembre, se eseguiti direttamente in tesoreria o tramite conto corrente postale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 novembre 2016

Il Ministro: PADOAN

16A08296

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 26 settembre 2016.

Riparto delle risorse finanziarie del Fondo nazionale per le non autosufficienze, per l'anno 2016.

IL MINISTRO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELLA SALUTE,

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE,
CON DELEGA IN MATERIA DI POLITICHE PER LA FAMIGLIA

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196 recante «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» con particolare riguardo all'art. 3-*septies* concernente l'integrazione sociosanitaria;

Vista la legge 8 novembre 2000, n. 328 recante «Legge quadro per la realizzazione del sistema integrato di interventi e servizi sociali»;

Visto l'atto di indirizzo e coordinamento in materia di prestazioni sociosanitarie, approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 14 febbraio 2001;

Visto l'art. 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)» che, al fine di garantire l'attuazione dei livelli essenziali delle prestazioni assistenziali da garantire su tutto il territorio nazionale con riguardo alle persone non autosufficienti, istituisce presso il Ministero della solidarietà sociale un fondo denominato Fondo per le non autosufficienze;

Visto l'art. 1, comma 1265, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che dispone che gli atti e i provvedimenti concernenti l'utilizzazione del Fondo per le non autosufficienze sono adottati dal Ministro della solidarietà sociale, di concerto con il Ministro della salute, con il Ministro delle politiche per la famiglia e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Vista la legge 23 dicembre 2014, n. 190, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2015)» e, in particolare, l'art. 1, comma 159, con il quale si dispone che lo stanziamento del Fondo per le non autosufficienze, anche ai fini del finanziamento degli interventi a sostegno delle persone affette da sclerosi laterale amiotrofica, è incrementato di 400 milioni di euro per l'anno 2015 e di 250 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2016)» e, in particolare, l'art. 1, comma 405, che dispone l'incremento della stanziamento del Fondo per le non autosufficienze di 150 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2016;

Visto l'art. 1, comma 406, della legge n. 208 del 2015, che dispone lo stanziamento di 5 milioni di euro per l'anno 2016 al fine di potenziare i progetti riguardanti misure atte a rendere effettivamente indipendente la vita delle persone con disabilità grave come previsto dalle disposizioni di cui alla legge 21 maggio 1998, n. 162;

Visto l'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191 che, a decorrere dal 1° gennaio 2010, abroga l'art. 5 della legge 30 novembre 1989, n. 386, relativo alla partecipazione delle Province autonome di Trento e Bolzano alla ripartizione di fondi speciali istituiti per garantire livelli minimi di prestazioni in modo uniforme su tutto il territorio nazionale;

Richiamata la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze n. 128699 del 5 febbraio 2010, che, in attuazione del comma 109 della legge n. 191 del 2009, richiede che ciascuna amministrazione si astenga dall'erogare finanziamenti alle autonomie speciali e comunichi al Ministero dell'economia e delle finanze le somme che sarebbero state attribuite alle province stesse in assenza del predetto comma 109 per l'anno 2010 al fine di consentire le conseguenti variazioni di bilancio in riduzione degli stanziamenti a partire dal 2010;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze prot. 110783 del 17 gennaio 2011 a firma del Ragioniere generale dello Stato, che conferma l'esigenza di mantenere accantonati i fondi spettanti alle Province autonome di Trento e Bolzano;

Considerato che, in assenza della previsione normativa di cui all'art. 1, comma 159, della legge n. 190 del 2014, a legislazione previgente la dotazione del Fondo per le non autosufficienze sarebbe stata pari a zero euro, e che pertanto nessuna risorsa sarebbe stata trasferita alle regioni;

Ritenuto quindi, che le risorse stanziate in legge di stabilità a decorrere dal 2015 sul Fondo per le non autosufficienze, sono da considerarsi come un rifinanziamento del suddetto Fondo, la cui quantificazione, effettuata in sede di legge di stabilità 2015, non comprende le quote afferenti alle province autonome di Trento e Bolzano, che, ai sensi dell'art. 2, comma 109, della legge n. 191 del 2009, sono pertanto da ritenersi escluse;

Considerato che, in base all'Intesa sancita in Conferenza Stato regioni nella seduta dell'11 febbraio 2016, con cui sono state stabilite le modalità per il conseguimento degli obiettivi di finanza pubblica per l'anno 2016 da parte delle regioni a statuto ordinario, ai sensi dell'art. 1, comma 682, della legge n. 208 del 2015, le regioni, entro trenta giorni dal raggiungimento dell'Intesa medesima, possono comunicare al Ministero dell'economia e finanze le risorse del bilancio dello Stato alternative rispetto a quelle indicate al fine di assolvere al contributo di finanza pubblica per la parte di competenza;

Considerato che, in base all'Intesa sopra richiamata, la Regione Lazio ha richiesto il totale definanziamento della quota spettante per l'anno 2016, nella misura di 35.217.000 euro, che verrà quindi accantonata per intero e resa indisponibile;

Visto il Programma di azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità, adottato con decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013;

Visto il parere favorevole espresso ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto interministeriale 6 luglio 2010, n. 167, sul richiamato Programma d'azione biennale, da parte della Conferenza unificata in data 24 luglio 2013 e, in particolare, la raccomandazione ivi contenuta formulata dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome (13/069/CU11/C8) riportante la richiesta di incrementare il finanziamento per le sperimentazioni regionali per le politiche, servizi e modelli organizzativi per la vita indipendente;

Visto il decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 16 dicembre 2014, concernente il regolamento relativo al Casellario dell'assistenza, di cui all'art. 13 del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2016 con il quale al Ministro per gli affari regionali e le autonomie è stata attribuita la delega in materia di politiche per la famiglia;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 espressa nella seduta del 3 agosto 2016;

Decreta:

Art. 1.

Riparto delle risorse

1. Le risorse assegnate al «Fondo per le non autosufficienze» per l'anno 2016, pari ad euro 400 milioni, sono attribuite, per una quota pari a 390 milioni, alle regioni, per le finalità di cui all'art. 2 e, per una quota pari a 10 milioni di euro, al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per le finalità di cui all'art. 6. Il riparto generale riassuntivo delle risorse finanziarie complessive per l'anno 2016 è riportato nell'allegata tabella 1, che costituisce parte integrante del presente decreto. Il riparto alle regioni avviene secondo le quote riportate nell'allegata tabella 2, che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. I criteri utilizzati per il riparto per l'anno 2016 sono basati sui seguenti indicatori della domanda potenziale di servizi per la non autosufficienza:

a) popolazione residente, per regione, d'età pari o superiore a 75 anni, nella misura del 60%;

b) criteri utilizzati per il riparto del Fondo nazionale per le politiche sociali di cui all'art. 20, comma 8, della legge 8 novembre 2000, n. 328, nella misura del 40%.

3. I criteri di cui al comma 2 sono oggetto di specifica integrazione e revisione ai fini del riparto per l'anno 2017 in esito alla rilevazione, di cui all'art. 3, comma 5, del numero delle persone con disabilità gravissima, come definite ai sensi dell'art. 3, comma 2. I medesimi criteri sono modificabili e integrabili negli anni successivi sulla base delle esigenze che si determineranno con la definizione dei livelli essenziali delle prestazioni sociali con riferimento alle persone non autosufficienti.

4. Eventuali ulteriori risorse derivanti da provvedimenti di incremento dello stanziamento sul capitolo di spesa 3538 «Fondo per le non autosufficienze», saranno ripartite fra le regioni con le stesse modalità e criteri di cui al presente decreto, come da tabella 2.

Art. 2.

Finalità

1. Nel rispetto delle finalità di cui all'art. 1, comma 1264, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, e nel rispetto dei modelli organizzativi regionali e di confronto con le autonomie locali, le risorse di cui all'art. 1 del presente decreto sono destinate alla realizzazione di prestazioni, interventi e servizi assistenziali nell'ambito dell'offerta integrata di servizi socio-sanitari in favore di persone non autosufficienti, individuando, tenuto conto dell'art. 22, comma 4, della legge 8 novembre 2000, n. 328, le seguenti aree prioritarie di intervento riconducibili ai livelli essenziali delle prestazioni, nelle more della determinazione del costo e del fabbisogno standard ai sensi dell'art. 2, comma 2, lettera *f)*, della legge 5 maggio 2009, n. 42:

a) l'attivazione o il rafforzamento del supporto alla persona non autosufficiente e alla sua famiglia attraverso l'incremento dell'assistenza domiciliare, anche in termini di ore di assistenza personale e supporto familiare, al fine di favorire l'autonomia e la permanenza a domicilio, adeguando le prestazioni alla evoluzione dei modelli di assistenza domiciliari;

b) la previsione di un supporto alla persona non autosufficiente e alla sua famiglia eventualmente anche con trasferimenti monetari nella misura in cui gli stessi siano condizionati all'acquisto di servizi di cura e assistenza domiciliari nelle forme individuate dalle regioni o alla fornitura diretta degli stessi da parte di familiari e vicinato sulla base del piano personalizzato, di cui all'art. 4, comma 1, lettera *b)*, e in tal senso monitorati;

c) la previsione di un supporto alla persona non autosufficiente e alla sua famiglia eventualmente anche con interventi complementari all'assistenza domiciliare, a partire dai ricoveri di sollievo in strutture sociosanitarie, nella misura in cui gli stessi siano effettivamente complementari al percorso domiciliare, assumendo l'onere della quota sociale e di altre azioni di supporto individuate nel piano personalizzato, di cui all'art. 4, comma 1, lettera *b)*, e ad esclusione delle prestazioni erogate in ambito residenziale a ciclo continuativo di natura non temporanea.

2. Le risorse di cui al presente decreto sono finalizzate alla copertura dei costi di rilevanza sociale dell'assistenza socio-sanitaria e sono aggiuntive rispetto alle risorse già destinate alle prestazioni e ai servizi a favore delle persone non autosufficienti da parte delle regioni, nonché da parte delle autonomie locali. Le prestazioni e i servizi di cui al comma precedente non sono sostitutivi, ma aggiuntivi e complementari, a quelli sanitari.

Art. 3.

Disabilità gravissime

1. Le regioni utilizzano le risorse ripartite in base al presente decreto prioritariamente, e comunque in maniera esclusiva per una quota non inferiore al 40%, per gli interventi di cui all'art. 2 a favore di persone in condizione di disabilità gravissima, ivi inclusi quelli a sostegno delle persone affette da sclerosi laterale amiotrofica.

2. Per persone in condizione di disabilità gravissima, ai soli fini del presente decreto, si intendono le persone beneficiarie dell'indennità di accompagnamento, di cui alla legge 11 febbraio 1980, n. 18, o comunque definite non autosufficienti ai sensi dell'allegato 3 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 159 del 2013, e per le quali sia verificata almeno una delle seguenti condizioni:

a) persone in condizione di coma, Stato Vegetativo (SV) oppure di Stato di Minima Coscienza (SMC) e con punteggio nella scala *Glasgow Coma Scale* (GCS)<=10;

b) persone dipendenti da ventilazione meccanica assistita o non invasiva continuativa (24/7);

c) persone con grave o gravissimo stato di demenza con un punteggio sulla scala *Clinical Dementia Rating Scale* (CDRS)>=4;

d) persone con lesioni spinali fra C0/C5, di qualsiasi natura, con livello della lesione, identificata dal livello sulla scala *ASIA Impairment Scale* (AIS) di grado A o B. Nel caso di lesioni con esiti asimmetrici ambedue le lateralità devono essere valutate con lesione di grado A o B;

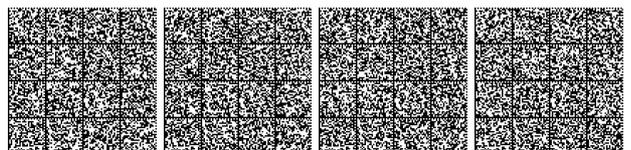
e) persone con gravissima compromissione motoria da patologia neurologica o muscolare con bilancio muscolare complessivo ≤ 1 ai 4 arti alla scala *Medical Research Council* (MRC), o con punteggio alla *Expanded Disability Status Scale* (EDSS) ≥ 9, o in stadio 5 di *Hoehn e Yahr mod*;

f) persone con deprivazione sensoriale complessa intesa come compresenza di minorazione visiva totale o con residuo visivo non superiore a 1/20 in entrambi gli occhi o nell'occhio migliore, anche con eventuale correzione o con residuo perimetrico binoculare inferiore al 10 per cento e ipoacusia, a prescindere dall'epoca di insorgenza, pari o superiore a 90 decibel HTL di media fra le frequenze 500, 1000, 2000 hertz nell'orecchio migliore;

g) persone con gravissima disabilità comportamentale dello spettro autistico ascritta al livello 3 della classificazione del DSM-5;

h) persone con diagnosi di Ritardo Mentale Grave o Profondo secondo classificazione DSM-5, con QI<=34 e con punteggio sulla scala *Level of Activity in Profound/Severe Mental Retardation* (LAPMER) <= 8;

i) ogni altra persona in condizione di dipendenza vitale che necessiti di assistenza continuativa e monitoraggio nelle 24 ore, sette giorni su sette, per bisogni complessi derivanti dalle gravi condizioni psicofisiche.

3. Le scale per la valutazione della condizione di disabilità gravissima, di cui al comma 2, lettere *a)*, *c)*, *d)*, *e)*, e *h)*, sono illustrate nell'allegato 1 al presente decreto. Per l'individuazione delle altre persone in condizione di dipendenza vitale, di cui al comma 2, lettera *i)*, si utilizzano i criteri di cui all'allegato 2 del presente decreto. Nel caso la condizione di cui al comma 2, lettere *a)* e *d)*, sia determinata da eventi traumatici e l'accertamento dell'invalidità non sia ancora definito ai sensi delle disposizioni vigenti, gli interessati possono comunque accedere, nelle more della definizione del processo di accertamento, ai benefici previsti dalle regioni ai sensi del presente articolo, in presenza di una diagnosi medica di patologia o menomazione da parte dello specialista di riferimento che accompagni il rilievo funzionale.

4. La definizione di disabilità gravissima di cui al comma 2 è adottata in via sperimentale e sottoposta a valutazione a seguito della rilevazione di cui al comma 5. Le regioni che sulla base della definizione adottata all'art. 3, comma 1, del decreto interministeriale 14 maggio 2015, di riparto del Fondo nazionale per le non autosufficienze afferente all'annualità 2015, non abbiano già incluso tra le persone con disabilità gravissima quelle nelle condizioni individuate al comma 2, si impegnano a farlo nei propri atti di programmazione entro il termine del 2017, ferma restando la rilevazione di cui al comma 5.

5. Le regioni rilevano il numero di persone in condizione di disabilità gravissima assistite nel proprio territorio per tipologia di disabilità, secondo le condizioni individuate al comma 2, lettere da *a)* a *i)*. Il numero rilevato è comunicato al Ministero del lavoro e delle politiche sociali entro il primo trimestre 2017 ai fini della definizione di livelli essenziali delle prestazioni per le persone con disabilità gravissima, da garantire su tutto il territorio nazionale nei limiti della quota di risorse del Fondo per le non autosufficienze a tal fine rese disponibili.

6. Per le persone in condizione di disabilità gravissima rilevate ai sensi del comma 5, le informazioni sulla presa in carico e le prestazioni erogate sono messe a disposizione del Casellario dell'assistenza, di cui all'art. 13 del decreto-legge n. 78 del 2010, secondo le modalità previste dal decreto interministeriale 16 dicembre 2014 e, in particolare, mediante la trasmissione del modulo SINA di cui all'art. 5, comma 3, lettera *b)*, del medesimo decreto interministeriale. Le informazioni, trasmesse da tutti gli enti erogatori degli interventi di cui al presente articolo, sono utilizzate ai fini della validazione del numero complessivo di persone in condizione di disabilità gravissima rilevate ai sensi del comma 5. A tal fine, con riferimento alle prestazioni di cui all'art. 2 erogate a valere sul Fondo per le non autosufficienze per le sole persone in condizione di disabilità gravissima, è compilato il campo «2.3.4 - Codice prestazione» della sezione 3 della tabella 2 del citato decreto interministeriale 16 dicembre 2014, utilizzando la voce «A1.21», indipendentemente dalle caratteristiche della prestazione e dal fatto che la prestazione sia sottoposta a prova dei mezzi, ed il campo «2.3.5 - Denominazione prestazione» della medesima sezione 3 indicando «FNA - Disabilità gravissime».

Art. 4.

Integrazione socio-sanitaria

1. Al fine di facilitare attività sociosanitarie assistenziali integrate ed anche ai fini della razionalizzazione della spesa, le regioni si impegnano a:

a) prevedere o rafforzare, ai fini della massima semplificazione degli aspetti procedurali, punti unici di accesso alle prestazioni e ai servizi localizzati negli ambiti territoriali di cui alla lettera *d)*, da parte di aziende sanitarie e comuni, così da agevolare e semplificare l'informazione e l'accesso ai servizi sociosanitari;

b) attivare o rafforzare modalità di presa in carico della persona non autosufficiente attraverso un piano personalizzato di assistenza, che integri le diverse componenti sanitaria, sociosanitaria e sociale in modo da assicurare la continuità assistenziale, superando la frammentazione tra le prestazioni erogate dai servizi sociali e quelle erogate dai servizi sanitari di cui la persona non autosufficiente ha bisogno e favorendo la prevenzione e il mantenimento di condizioni di autonomia, anche attraverso l'uso di nuove tecnologie;

c) implementare modalità di valutazione della non autosufficienza attraverso unità multiprofessionali UVM, in cui siano presenti le componenti clinica e sociale, utilizzando le scale già in essere presso le regioni, tenendo anche conto, ai fini della valutazione bio-psico-sociale, nella prospettiva della classificazione ICF, delle condizioni di bisogno, della situazione economica e dei supporti fornibili dalla famiglia o da chi ne fa le veci;

d) adottare ambiti territoriali di programmazione omogenei per il comparto sanitario e sociale, prevedendo che gli ambiti sociali intercomunali di cui all'art. 8 della legge 8 novembre 2000, n. 328, trovino coincidenza per le attività di programmazione ed erogazione integrata degli interventi con le delimitazioni territoriali dei distretti sanitari;

e) formulare indirizzi, dandone comunicazione al Ministero del lavoro e delle politiche sociali e al Ministero della salute, ferme restando le disponibilità specifiche dei finanziamenti sanitario, sociosanitario e sociale, per la ricomposizione delle prestazioni e delle erogazioni, in un contesto di massima flessibilità delle risposte, adattata anche alle esigenze del nucleo familiare della persona non autosufficiente (es.: budget di cura).

Art. 5.

Erogazione e monitoraggio

1. Le regioni comunicano le modalità di attuazione degli interventi di cui all'art. 2 del presente decreto, tenuto conto di quanto disposto all'art. 3. La programmazione degli interventi si inserisce nella più generale programmazione per macro-livelli e obiettivi di servizio delle risorse afferenti al Fondo nazionale per le politiche sociali, secondo le modalità specificate con il relativo decreto di riparto. Il Ministero del lavoro e delle politiche sociali procederà all'erogazione delle risorse spettanti a ciascuna regione una volta valutata, entro trenta giorni dalla ricezione del programma attuativo, la coerenza con le finalità di cui all'art. 2.

2. Al fine di verificare l'efficace gestione delle risorse di cui all'art. 1, nonché la destinazione delle stesse al perseguimento delle finalità di cui all'art. 2, anche alla luce del principio generale di trasparenza di cui all'art. 1 del decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, oltre alle comunicazioni di cui all'art. 3, comma 5, le regioni comunicano al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, nelle forme e nei modi previamente concordati, tutti i dati necessari al monitoraggio dei flussi finanziari e, nello specifico, i trasferimenti effettuati e gli interventi finanziati con le risorse del Fondo stesso, nonché le procedure adottate per favorire l'integrazione sociosanitaria nella programmazione degli interventi. Fermo restando quanto previsto al comma 1, l'erogazione delle risorse spettanti a ciascuna regione deve essere comunque preceduta dalla rendicontazione sull'effettiva attribuzione ai beneficiari delle risorse trasferite nel secondo anno precedente il presente decreto.

3. Anche al fine di migliorare la programmazione, il monitoraggio e la rendicontazione degli interventi ai sensi del presente decreto, fermo restando quanto previsto all'art. 3, comma 6, le regioni e le province autonome concorrono, nei limiti delle loro competenze, a dare compiuta definizione al Sistema Informativo nazionale per la non Autosufficienza (SINA), di cui all'art. 5 del decreto interministeriale 16 dicembre 2014, concernente il regolamento relativo al Casellario dell'assistenza, secondo le modalità ivi previste e anche nella prospettiva dell'integrazione dei flussi informativi con quelli raccolti dal Nuovo sistema informativo sanitario, ai sensi dell'art. 16, comma 3, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35.

Art. 6.

Progetti sperimentali in materia di vita indipendente

1. A valere sulla quota del Fondo per le non autosufficienze destinata al Ministero del lavoro e delle politiche sociali, per un ammontare di 10 milioni di euro, nonché sulle risorse di cui all'art. 1, comma 406, della legge n. 208 del 2015, per un ammontare di 5 milioni di euro, sono finanziate azioni di natura sperimentale, per complessivi 15 milioni di euro, volte all'attuazione del Programma di azione biennale per la promozione dei diritti e l'integrazione delle persone con disabilità, adottato con decreto del Presidente della Repubblica 4 ottobre 2013, relativamente alla linea di attività n. 3, «Politiche, servizi e modelli organizzativi per la vita indipendente e l'inclusione nella società». Le risorse, volte a potenziare i progetti riguardanti misure atte a rendere effettivamente indipendente la vita delle persone con disabilità grave, come previsto dalle disposizioni di cui alla legge 21 maggio 1998, n. 162, sono attribuite ai territori coinvolti nella sperimentazione per il tramite delle Regioni sulla base di linee guida adottate dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali.

Art. 7.

Piano per la non autosufficienza

1. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute, il Ministro dell'economia e delle finanze ed il Ministro per gli affari regionali e le autonomie con delega in materia di politiche per la famiglia, previa intesa in sede di Conferenza unificata ai sensi dell'art. 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, è approvato un Piano triennale per la non autosufficienza, volto in particolare a definire per il periodo 2017-19:

a) i principi e i criteri per l'individuazione dei beneficiari, a partire dalla definizione di disabilità gravissima di cui all'art. 3, nelle more della revisione delle procedure di accertamento della disabilità e con l'obiettivo di adottare una nozione di persone con necessità di sostegno intensivo, differenziato sulla base dell'intensità del sostegno necessario;

b) lo sviluppo degli interventi a valere sulle risorse del Fondo per le non autosufficienze nell'ottica di una progressione graduale, nei limiti delle risorse disponibili, nel raggiungimento di livelli essenziali delle prestazioni assistenziali da garantire su tutto il territorio nazionale.

2. Al fine della definizione del Piano di cui al comma 1 è costituito, a cura del Ministero del lavoro e delle politiche sociali un gruppo di lavoro con le regioni e l'ANCI, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica. Il gruppo valuta, in particolare, la definizione di disabilità gravissima, adottata all'art. 3, e propone eventuali modifiche in esito alla rilevazione di cui all'art. 3, comma 5, ovvero laddove emerga una necessità di adeguamento per altre situazioni non definite nel presente decreto che comunque configurano una dipendenza vitale.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, previo visto e registrazione della Corte dei conti.

Roma, 26 settembre 2016

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro della salute
LORENZIN

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

Il Ministro per gli affari regionali e le autonomie con delega in materia di politiche per la famiglia
COSTA

Registrato alla Corte dei conti il 3 novembre 2016
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, del MIBAC, del Min. salute e del Min. lavoro, foglio n. 4038

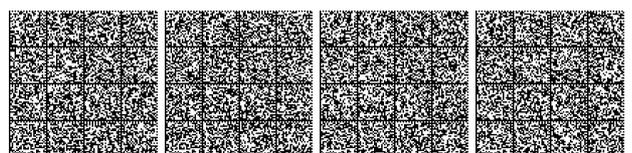



TABELLA 1

Riparto generale delle risorse finanziarie del FNA per l'anno 2016

Totale delle risorse finanziarie da ripartire	€ 400.000.000,00
Fondi destinati alle regioni	€ 390.000.000,00
Fondi destinati al Ministero del lavoro e delle politiche sociali per progetti sperimentali in materia di vita indipendente	€ 10.000.000,00

TABELLA 2

Risorse destinate alle Regioni anno 2016

REGIONI	Quota (%)	Risorse (€)
Abruzzo	2,45%	9.555.000
Basilicata	1,12%	4.368.000
Calabria	3,54%	13.806.000
Campania	8,48%	33.072.000
Emilia Romagna	7,92%	30.888.000
Friuli Ven. Giulia	2,30%	8.970.000
Lazio	9,03%	35.217.000 *
Liguria	3,40%	13.260.000
Lombardia	15,61%	60.879.000
Marche	2,90%	11.310.000
Molise	0,69%	2.691.000
Piemonte	8,03%	31.317.000
Puglia	6,57%	25.623.000
Sardegna	2,77%	10.803.000
Sicilia	8,31%	32.409.000
Toscana	7,08%	27.612.000
Umbria	1,74%	6.786.000
Valle d'Aosta	0,25%	975.000
Veneto	7,81%	30.459.000
TOTALI	100,00%	390.000.000

* Trattasi di somma accantonata e resa indisponibile ai sensi di quanto richiamato nel relativo "CONSIDERATO".

ALLEGATO *1*

Scale per la valutazione della condizione di disabilità gravissima
(Articolo 3, comma 2)

Glasgow Coma Scale (Articolo 3, comma 2, lettera a)
Teasdale G, Jennett B. (1974). "Assessment of coma and impaired consciousness. A practical scale.". Lancet 13 (2): 81–4

Apertura occhi	Spontanea	4
	Agli stimoli verbali	3
	Solo al dolore	2
	Nessuna risposta	1
Risposta verbale	Orientata appropriata	5
	Confusa	4
	Con parole inappropriate	3
	Con parole incomprensibili	2
	Nessuna risposta	1
Risposta Motoria	Obbedisce al comando	6
	Localizza gli stimoli dolorosi	5
	Si ritrae in risposta al dolore	4
	Flette gli arti superiori in risposta al dolore	3
	Estende gli arti superiori in risposta al dolore	2
	Nessuna risposta	1

Clinical Dementia Rating Scale (CDR) estesa (*Articolo 3, comma 2, lettera c*)
Hughes, C. P., Berg, L., Danziger, W. L., *et al* (1982) *A new clinical scale for the staging of dementia.*
British Journal of Psychiatry, 140, 566 -572

	NORMALE **CDR 0**	DEMENZA DUBBIA **CDR 0.5**	DEMENZA LIEVE **CDR 1**	DEMENZA MODERATA **CDR 2**	DEMENZA GRAVE **CDR 3**
Memoria	Memoria adeguata o smemoratezza occasionale	Lieve smemoratezza permanente; parziale rievocazione di eventi	Perdita memoria modesta per eventi recenti; interferenza attività quotidiane	Perdita memoria severa: materiale nuovo perso rapidamente	Perdita memoria grave; rimangono alcuni frammenti
Orientamento	Perfettamente orientato		Alcune difficoltà nel tempo; possibile disorientamento topografico	Usualmente disorientamento temporale, spesso spaziale	Orientamento solo personale
Giudizio soluzione problemi	Risolve bene i problemi giornalieri; giudizio adeguato rispetto al passato	Dubbia compromissione nella soluzione di problemi; analogie differenze	Difficoltà moderata; esecuzione di problemi complessi; giudizio sociale adeguato	Difficoltà severa esecuzione di problemi complessi; giudizio sociale compromesso	Incapace di dare giudizi o di risolvere problemi
Attività sociali	Attività indipendente e livelli usuali ne lavoro, acquisti, pratiche burocratiche	Solo dubbia compromissione nelle attività descritte	Incapace di compiere indipendentemente le attività, ad esclusione di attività facili	Nessuna pretesa di attività indipendente fuori casa. In grado di essere portato fuori casa	Nessuna pretesa di attività indipendente fuori casa. Non in grado di uscire
Casa e hobbies	Vita domestica e interessi intellettuali conservati	Vita domestica e interessi intellettuali lievemente compromessi	Lieve ma sensibile compromissione della vita domestica; abbandono hobbies ed interessi	Interessi ridotti, non sostenuti, vita domestica ridotta a funzioni semplici	Nessuna funzionalità fuori dalla propria camera
Cura personale	Interamente capace di curarsi della propria persona	Richiede facilitazione	Richiede aiuto per vestirsi, igiene, utilizzazione effetti personali	Richiede molta assistenza per cura personale; non incontinenza urinaria	Richiede molta assistenza per cura personale; incontinenza urinaria

CDR 4: DEMENZA MOLTO GRAVE
Il paziente presenta severo deficit del linguaggio o della comprensione, problemi nel riconoscere i familiari, incapacità a deambulare in modo autonomo, problemi ad alimentarsi da solo, nel controllare la funzione intestinale o vescicale.

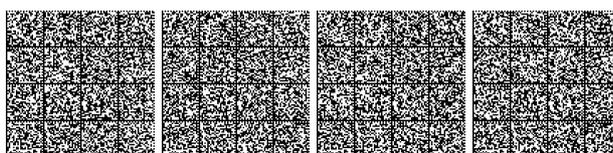
CDR 5: DEMENZA TERMINALE
Il paziente richiede assistenza totale perché completamente incapace di comunicare, in stato vegetativo, allettato, incontinente.

Clinical Dementia Rating Scale

Per ottenere il punteggio della CDR è necessario disporre di informazioni raccolte da un familiare o operatore che conosce il soggetto e di una valutazione delle funzioni cognitive del paziente con particolare riferimento ai seguenti aspetti: 1) memoria; 2) orientamento temporale e spaziale; 3) giudizio ed astrazione; 4) attività sociali e lavorative; 5) vita domestica, interessi ed hobby; 6) cura della propria persona. In base al grado di compromissione viene assegnato un punteggio variabile tra 0 - 0.5 - 1 - 2 - e 3; 0= normale; 0.5= dubbia compromissione; 1 compromissione lieve; 2= compromissione moderata; 3= compromissione severa. Ogni aspetto va valutato in modo indipendente rispetto agli altri. La memoria è considerata categoria primaria; le altre sono secondarie. Se almeno tre categorie secondarie ottengono lo stesso punteggio della memoria, allora il CDR è uguale al punteggio ottenuto nella memoria. Se tre o più categorie secondarie ottengono un valore più alto o più basso della memoria, allora il punteggio della CDR corrisponde a quello ottenuto nella maggior parte delle categorie secondarie. Qualora due categorie ottengano un valore superiore e due un valore inferiore rispetto a quello ottenuto dalla memoria, il valore della CDR corrisponde a quello della memoria. La scala è stata successivamente estesa per classificare in modo più preciso gli stadi più avanzati della demenza (Hayman et al, 1987). I pazienti possono essere perciò classificati in stadio 4 (demenza molto grave) quando presentano severo deficit del linguaggio o della comprensione, problemi nel riconoscere i familiari, incapacità a deambulare in modo autonomo, problemi ad alimentarsi da soli, nel controllare la funzione intestinale o vescicale. Sono classificati in stadio 5 (demenza terminale) quando richiedono assistenza totale perché completamente incapaci di comunicare, in stato vegetativo, allettati, incontinenti.

ASIA Impairment Scale (AIS) (*Articolo 3, comma2, lettera d*)

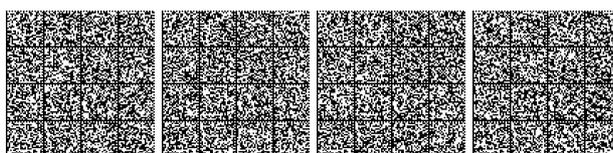
www.**asia**-spinalinjury.org/elearning/**ASIA**_ISCOS_high.pdf

A=completa	Deficit sensitivo e motorio completo a livello S4-S5
B=incompleta	Deficit motorio completo con conservazione della sensibilità al di sotto del livello neurologico che include S4-S5
C=incompleta	La motilità volontaria è conservata al di sotto del livello neurologico e più della metà dei muscoli chiave ha una validità inferiore a 3
D=incompleta	La motilità volontaria è conservata al di sotto del livello neurologico e almeno la metà dei muscoli chiave ha una validità uguale o superiore a 3
E=normale	Nessun deficit neurologico (non ipovalidità muscolare, sensibilità integra, non disturbi sfinterici ma possibili alterazioni dei riflessi)

Bilancio muscolare complessivo alla scala *Medical Research Council* (MRC)
(*Articolo 3, comma2, lettera e*)

Forza muscolare
La forza muscolare nei vari distretti muscolari viene valutata con la scala MRC (valori da 5 a 0).

- 5/5 alla scala MRC: movimento possibile contro resistenza massima;
- 4/5 alla scala MRC: movimento possibile solo contro resistenza minima;
- 3/5 alla scala MRC: movimento possibile solo contro gravità;
- 2/5 alla scala MRC: movimento possibile solo in assenza di gravità;
- 1/5 alla scala MRC: accenno al movimento;
- 0/5 alla scala MRC: assenza di movimento;

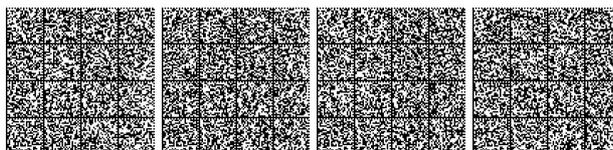
Expanded Disability Status Scale (EDSS) (*Articolo 3, comma2, lettera e*)

Punteggio EDSS	Caratteristiche cliniche
1-3,5	Paziente deambulante, ma sono presenti deficit neurologici evidenti in diversi sistemi funzionali (motorio, sensitivo, cerebellare, visivo, sfinterico) di grado lieve-moderato, con un impatto parziale sull'autonomia.
4	Paziente autonomo, deambulante senza aiuto e senza riposo, per circa 500 metri.
4,5	Paziente autonomo, con minime limitazioni dell'attività quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 300 metri.
5	Paziente non del tutto autonomo, con modeste limitazioni dell'attività completa quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 200 metri.
5,5	Paziente non del tutto autonomo, con evidenti limitazioni dell'attività quotidiana. Deambulazione possibile, senza soste e senza riposo, per circa 100 metri.
6	Paziente che necessita di assistenza saltuaria o costante da un lato per percorrere 100 metri senza fermarsi.
6,5	Paziente che necessita di assistenza bilaterale costante, per camminare 20 metri senza fermarsi.
7	Paziente non in grado di camminare per più di 5 metri, anche con aiuto, e necessita di sedia a rotelle, riuscendo però a spostarsi dalla stessa da solo.
7,5	Paziente che può muovere solo qualche passo. È obbligato all'uso della carrozzella, e può aver bisogno di aiuto per trasferirsi dalla stessa.
8	Paziente che è obbligato a letto non per tutta la giornata o sulla carrozzella. In genere, usa bene una o entrambe le braccia.
8,5	Paziente essenzialmente obbligato a letto. Mantiene alcune funzioni di autoassistenza, con l'uso abbastanza buono di una o entrambe le braccia.
9	Paziente obbligato a letto e dipendente. Può solo comunicare e viene alimentato.
9,5	Paziente obbligato a letto, totalmente dipendente.
10	Morte dovuta alla malattia.

Scala di Hoehn e Yahr (*Articolo 3, comma2, lettera e*)

La scala di Hoehn e Yahr è utile per definire lo stadio clinico del paziente affetto da morbo di Parkinson:
Stadio 1: Malattia unilaterale.
Stadio 2: Malattia bilaterale senza coinvolgimento dell'equilibrio.
Stadio 3: Malattia da lieve a moderata, qualche instabilità posturale indipendente.
Stadio 4: Malattia conclamata, ancora in grado di deambulare autonomamente.
Stadio 5: Paziente costretto a letto o in sedia a rotelle.

LAPMER-Level of Activity in Profound/Severe Mental Retardation (*Articolo 3, comma2, lettera h*) *Versione originale italiana: Tesio L. Journal of Applied Measurement 2002;3,1: 50-84*

ITEMS	Livelli	Punteggio
Alimentazione	Viene alimentato, cibo di consistenza modificata	0
	Viene alimentato, cibo di consistenza ordinaria	1
	Porta il cibo alla bocca (con o senza supervisione o assistenza)	2
Controllo sfinterico	Non riesce a segnalare necessità di evacuazione né eventuali perdite (vescicali o intestinali)	0
	Riesce a segnalare necessità di evacuazione o eventuali perdite (vescicali o intestinali)	1
Comunicazione	Riesce a segnalare alcuni bisogni, attraverso un comportamento aspecifico o stereotipato	0
	Riesce a segnalare alcuni bisogni identificabili da comportamenti specifici	1
	Comunica bisogni verbalmente	2
Manipolazione	Manipolazione assente, oppure reazione di afferramento	0
	Afferramento palmare spontaneo	1
	Utilizza la pinza pollice-indice	2
Vestizione	Vestizione Passiva	0
	Si sforza di dare una qualche collaborazione	1
Locomozione	Stazionario anche su sedia o carrozzina	0
	SI traferisce nell'ambiente	1
Orientamento spaziale	Non ha orientamento spaziale	0
	Si orienta in ambienti familiari	1
	SI orienta al di fuori del suo ambiente familiare (casa, reparto assistenziale)	2
Prassie	Nessuna prassia, oppure movimenti afinalistici e stereotipati	0
	Realizza prodotti plastici o grafici (incastra, connette, plasma e colora) oppure pilota una carrozzina manualmente	1
	Disegna o pilota una carrozzina elettrica	2

ALLEGATO *2*

Altre persone in condizione di dipendenza vitale

(articolo 3, comma 2, lettera i)

1. Le persone con disabilità gravissima, in condizioni di dipendenza vitale, oltre a quelle identificate dall'articolo 3, comma 2, lettere a)-h), sono individuate mediante la valutazione del livello di compromissione della funzionalità, indipendentemente dal tipo di patologia e/o menomazione, attraverso la rilevazione dei seguenti domini:
   a) motricità;
   b) stato di coscienza;
   c) respirazione;
   d) nutrizione.
2. Le compromissioni rilevate ai fini della identificazione delle persone in condizione di dipendenza vitale sono le seguenti:
   a) motricità:
      – dipendenza totale in tutte le attività della vita quotidiana (ADL): l'attività è svolta completamente da un'altra persona
   b) stato di coscienza:
      – compromissione severa: raramente/mai prende decisioni
      – persona non cosciente
   c) respirazione
      – necessità di aspirazione quotidiana
      – presenza di tracheostomia
   d) nutrizione
      – necessita di modifiche dietetiche per deglutire sia solidi che liquidi
      – combinata orale e enterale/parenterale
      – solo tramite sondino naso-gastrico (SNG)
      – solo tramite gastrostomia (es.PEG)
      – solo parenterale (attraverso catetere venoso centrale CVC)
3. Si intendono in condizioni di dipendenza vitale le persone che hanno compromissioni di cui al comma 3 del presente Allegato in almeno uno dei domini di cui alla lettere a) e b) del comma 1 ed in almeno uno dei domini di cui alle lettere c) e d) del medesimo comma 1.

16A08314

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 16 novembre 2016.

Rettifica del decreto 11 ottobre 2016 di iscrizione di una varietà da conservazione di pomodoro al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, recante la disciplina della produzione delle sementi per le colture erbacee, ortive e i materiali di moltiplicazione e da orto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-*bis* che sostituisce l'art. 19-*bis* della citata legge n. 1096/1971 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del registro nazionale della varietà da conservazione, così come definite dal medesimo art. 2-*bis*;

Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 2010, n. 267, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'11 febbraio 2011, recante «Attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà orticole tradizionalmente coltivate in particolari località e regioni e minacciate da erosione genetica, nonché di varietà orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 18 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 dicembre 2012, recante disposizioni applicative del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, per ciò che concerne le modalità per l'ammissione al registro nazionale delle varietà di specie ortive da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto ministeriale 11 ottobre 2016 «Iscrizione di varietà da conservazione di pomodoro al relativo registro nazionale»;

Ritenuta la necessità di dover procedere alla modifica del citato decreto 11 ottobre 2016;

Decreta:

Art. 1.

All'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 11 ottobre 2016 «Iscrizione di varietà da conservazione di pomodoro al relativo registro nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 252 del 27 ottobre 2016, le parole «31 dicembre 2015» sono sostituite dalle parole «31 dicembre 2026».

Roma, 16 novembre 2016

Il direttore generale: GATTO

16A08284

DECRETO 16 novembre 2016.

Rettifica del decreto 11 ottobre 2016, di iscrizione di una varietà da conservazione di fagiolo rampicante al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, recante la disciplina della produzione delle sementi per le colture erbacee, ortive e i materiali di moltiplicazione e da orto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-*bis* che sostituisce l'art. 19-*bis* della citata legge n. 1096/1971 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del registro nazionale della varietà da conservazione, così come definite dal medesimo art. 2-*bis*;

Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 2010, n. 267, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana dell'11 febbraio 2011, recante «Attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà orticole tradizionalmente coltivate in particolari località e regioni e minacciate da

erosione genetica, nonché di varietà orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 18 settembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 10 dicembre 2012, recante disposizioni applicative del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, per ciò che concerne le modalità per l'ammissione al registro nazionale delle varietà di specie ortive da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto ministeriale 11 ottobre 2016 «Iscrizione di varietà da conservazione di fagiolo rampicante al relativo registro nazionale»;

Ritenuta la necessità di dover procedere alla modifica del citato decreto 11 ottobre 2016;

Decreta:

Art. 1.

All'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 11 ottobre 2016 «Iscrizione di varietà da conservazione di fagiolo rampicante al relativo registro nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 251 del 26 ottobre 2016, le parole «31 dicembre 2015» sono sostituite dalle parole «31 dicembre 2026».

Roma, 16 novembre 2016

Il direttore generale: GATTO

16A08285

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 21 novembre 2016.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eventi sismici che hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo a partire dal giorno 24 agosto 2016. (Ordinanza n. 415).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: «Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile»;

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 ottobre 2013, n. 119;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri in data 24 agosto 2016, con i quali è stato dichiarato, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286, lo stato di eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 25 agosto 2016 con la quale è stato dichiarato, fino al centottantesimo giorno dalla data dello stesso provvedimento, lo stato di emergenza in conseguenza all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo in data 24 agosto 2016;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 26 agosto 2016, n. 388 recante «Primi interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico che ha colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo il 24 agosto 2016»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 agosto 2016, n. 389, del 1° settembre 2016, n. 391, del 6 settembre 2016, n. 392, del 13 settembre 2016, n. 393, del 19 settembre 2016, n. 394, del 23 settembre 2016, n. 396, del 10 ottobre 2016, n. 399, del 31 ottobre 2016, n. 400, dell'11 novembre 2016, n. 405, del 12 novembre 2016, n. 406, del 15 novembre 2016, n. 408, del 19 novembre 2016, n. 414, recanti ulteriori interventi urgenti di protezione civile conseguenti all'eccezionale evento sismico in rassegna;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 9 settembre 2016 con il quale è stato nominato il commissario straordinario per la ricostruzione nelle zone colpite dal sisma, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visto il decreto-legge 17 ottobre 2016, n. 189, recante «Interventi urgenti in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 27 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 26 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 ottobre 2016, recante l'estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza adottata con la delibera del 25 agosto 2016 in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi sismici che il giorno 30 ottobre 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2016, n. 205, recante «Nuovi interventi urgenti in favore delle popolazioni e dei territori interessati dagli eventi sismici del 2016»;

Acquisite le intese delle Regioni Lazio, Marche, Umbria e Abruzzo;

Dispone:

Art. 1.

Ulteriori interventi urgenti per la continuità operativa del settore zootecnico

1. Le Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria, ove necessario, per accelerare la realizzazione delle opere di urbanizzazione al posizionamento dei moduli abitativi provvisori rurali nonché dei relativi allacci previsti dall'art. 3, commi 3 e 4 dell'ordinanza n. 399/2016 possono avvalersi, oltre che delle proprie strutture, anche di altri soggetti pubblici.

2. Fatto salvo quanto previsto dal comma 1, in ragione dell'estensione e diffusione dei danni subiti dai conduttori degli allevamenti zootecnici a seguito degli eventi sismici verificatisi il 26 e 30 ottobre 2016, le Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria possono autorizzare, ove necessario, la realizzazione delle opere di urbanizzazione utili per il posizionamento dei moduli abitativi provvisori rurali nonché dei relativi allacci previste dall'art. 3, comma 3, dell'ordinanza n. 399/2016 nonché la realizzazione delle aree necessarie per la messa in opera dei ricoveri e impianti temporanei per la stabulazione, l'alimentazione e la mungitura degli animali, nonché per la conservazione del latte, previste dall'art. 7, comma 3, dell'ordinanza n. 393/2016, in deroga alle disposizioni ivi richiamate, anche da parte dei singoli operatori danneggiati dagli eventi sismici verificatisi a far data dal 24 agosto 2016.

3. Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dal comma 2, i singoli operatori danneggiati possono richiedere alla Regione territorialmente competente l'autorizzazione ad eseguire autonomamente gli interventi necessari per la predisposizione delle aree su cui collocare le strutture di cui al comma 2, presentando la planimetria dell'area interessata. La Regione rilascia l'autorizzazione richiesta fornendo ai soggetti istanti le indicazioni per la realizzazione degli interventi necessari in relazione al dimensionamento ed alle lavorazioni da eseguire. La medesima autorizzazione prevede l'indicazione della tipologia e dell'importo massimo delle spese, relative alla realizzazione degli interventi, riconoscibili ai fini del contributo di cui al comma 4. Le spese tecniche sono riconosciute nella misura massima del 10% dell'importo dei lavori. A seguito dell'autorizzazione da parte della Regione, l'operatore provvede all'immediata realizzazione degli interventi secondo le prescrizioni indicate nel medesimo provvedimento.

4. In attuazione dell'art. 1, comma 5, della delibera del Consiglio dei ministri adottata in data 31 ottobre 2016, in via di prima applicazione di quanto previsto dall'art. 5, comma 2, lettera *e)*, della legge n. 225/1992, la Regione territorialmente competente è autorizzata a riconoscere ai conduttori degli allevamenti zootecnici autorizzati ai sensi del comma 3, un contributo a copertura delle spese per la realizzazione degli interventi di cui al comma 2. Per ottenere l'erogazione del contributo, al termine dei lavori, il singolo operatore danneggiato deve presentare alla Regione il progetto delle opere realizzate, il computo delle lavorazioni e delle spese effettivamente sostenute, nonché le fatture, anche non quietanzate, dei lavori e delle spese tecniche.

5. Il contributo di cui al comma 4 è erogato in unica soluzione previa verifica dell'esecuzione degli interventi e della documentazione presentata in conformità all'autorizzazione regionale di cui al comma 3. Entro 15 giorni dal pagamento delle spese da parte della regione il singolo operatore danneggiato deve presentare le fatture quietanzate pena la revoca e la ripetizione immediata del contributo.

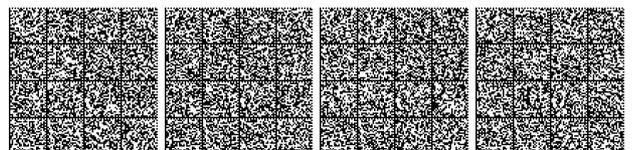
6. La Regione territorialmente competente assicura altresì, avvalendosi anche del Corpo forestale dello Stato, il monitoraggio in corso d'opera della realizzazione degli interventi di cui al comma 2, verificandone la conformità al progetto approvato.

7. Le Regioni Lazio e Umbria procedono, entro due giorni dalla data di adozione della presente ordinanza, alla verifica dell'attuazione delle misure previste dai commi 8, 9 e 10 dell'art. 2 del decreto-legge n. 205/2016, rispettivamente poste in essere, in relazione all'esigenza di fronteggiare nella misura e nei tempi necessari l'aggravamento dei fabbisogni ivi previsti, sulla base di una quantificazione speditiva delle relative esigenze.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 novembre 2016

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

16A08331

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

DELIBERA 16 novembre 2016.

Rettifica delle Linee guida n. 1/2016 relative all'affidamento dei servizi attinenti all'architettura e all'ingegneria.

IL PRESIDENTE

segnala la presenza di un refuso nel testo delle Linee guida n. 1/2016 e propone la sostituzione del punto 2.1 nella parte III (Indicazioni operative), par. 2, (*omissis*), con il seguente:

«2.1. Per quanto riguarda la prima operazione, al fine di determinare l'importo del corrispettivo da porre a base di gara (come sarà precisato meglio oltre) per l'affidamento dei servizi di ingegneria ed architettura e gli altri servizi tecnici, occorre fare riferimento ai criteri fissati dal decreto del Ministero della giustizia 17 giugno 2016 (Approvazione delle tabelle dei corrispettivi commisurati al livello qualitativo delle prestazioni di progettazione adottato ai sensi dell'art. 24, comma 8, del decreto legislativo n. 50 del 2016). Ciò nel rispetto di quanto previsto dall'art. 9, comma 2, penultimo e ultimo periodo, del decreto-legge 24 gennaio 2012, n. 1, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2012, n. 27, così come ulteriormente modificato dall'art. 5 della legge n. 134/2012.»

Approvata dal Consiglio nella seduta del 16 novembre 2016.

Roma, 16 novembre 2016

Il Presidente: CANTONE

16A08301

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flebocortid Richter»

Estratto determina AAM/PPA n. 1833 del 7 novembre 2016

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Presentazione dei risultati del readability test, relativamente al medicinale FLEBOCORTID RICHTER.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Flebocortid Richter», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 013986017 - «25 mg/2 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili da nebulizzare o rettale» 3 fiale polvere + 3 fiale solvente da 2 ml;

A.I.C. n. 013986029 - «100 mg/2 ml polvere e solvente per soluzioni iniettabili da nebulizzare o rettale» 1 fiala polvere + 1 fiala solvente da 2 ml;

A.I.C. n. 013986031 - «500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso»1 flacone + 1 fiala solvente 5 ml;

A.I.C. n. 013986043 - «1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso»1 flacone + 1 fiala solvente 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B - 20158 Milano - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08291

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Coumadin»

Estratto determina AAM/PPA n. 1832 del 7 novembre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale COUMADIN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, relativamente al medicinale «Coumadin», nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 016366027 - «5 mg compresse» 30 compresse divisibili.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bristol Myers Squibb S.r.l. (codice fiscale 00082130592) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 40-46 - 00144 Roma - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08292

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eritrocina»

Estratto determina AAM/PPA n. 1831 del 7 novembre 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazioni di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione di tipo II: C.I.6.a) modifica della indicazioni terapeutiche, relativamente al medicinale ERITROCINA;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Eritrocina, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 007893047 - «250 mg compresse rivestite con film» 12 compresse rivestite con film

AIC n. 007893124 - «prima infanzia 0,1% granulato per sospensione orale» 1 flacone

AIC n. 007893151 - «200 mg compresse masticabili» 12 compresse

AIC n. 007893163 - «500 mg granulato per sospensione orale» 12 bustine

AIC n. 007893175 - «1000 mg granulato per sospensione orale» 6 bustine

AIC n. 007893187 - «10% granulato per sospensione orale» 1 flacone

AIC n. 007893199 - «600 mg compresse rivestite con film» 12 compresse

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Amdipharm LTD con sede legale e domicilio in 3 Burlington Road, Dublin 4 - Temple Chambers (Irlanda)

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08293

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Havrix»

Estratto determina AAM/PPA n. 1830 del 7 novembre 2016

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale HAVRIX;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.5, 4.8, 5.1, 5.3 e 6.4 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Havrix, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 028725101 - «bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) con un ago separato

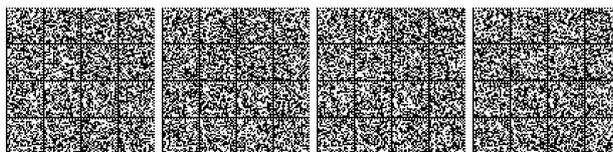
AIC n. 028725125 - «adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 1,0 ml (1 dose) con ago separato

AIC n. 028725137 - «bambini sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 0,5 ml (1 dose) senza ago

AIC n. 028725149 - «adulti sospensione iniettabile per uso intramuscolare» 1 siringa preriempita da 1 ml (1 dose) senza ago

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Glaxosmithkline S.p.a. (codice fiscale 00212840235) con sede legale e domicilio fiscale in Via A. Fleming, 2, 37135 - Verona (VR) Italia

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08294

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imovane»

Estratto determina AAM/PPA n. 1829 del 7 novembre 2016

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale IMOVANE;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.7 e 4.8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Imovane, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 028299016 - «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08295

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Diosmectal»

Estratto determina AAM/PPA n. 1865 del 15 novembre 2016

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Malesci Istituto farmacobiologico S.P.A. (codice fiscale 00408570489) con sede legale e domicilio fiscale in via Lungo L'Ema, 7 - Loc. Ponte a Ema, 50015 - Bagno a Ripoli - Firenze (FI).

Medicinale DIOSMECTAL

Confezione AIC N°

028852010 - «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine

028852022 - «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine

028852034 - «3 g polvere per sospensione orale» 30 bustine

alla società:

Ipsen S.P.A (codice fiscale 05619050585) con sede legale e domicilio fiscale in VIA Del Bosco Rinnovato, 6, MilanoFiori Nord, Palazzo U7, 20090 - Assago - Milano (MI).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A08302

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Suifertil 4 mg/ml» soluzione orale per suini.

Estratto provvedimento n. 738 del 7 novembre 2016

Medicinale veterinario SUIFERTIL 4 mg/ml soluzione orale per suini.

Confezioni: flacone da 1000 ml - A.I.C. 104954019.

Titolare A.I.C.: AniMedica GmbH, Im Südfeld 9 - 48308 Senden-Bösensell - Germania.

Oggetto del provvedimento: procedura di mutuo riconoscimento n. FR/V/0199/001/IA/004.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

modifica degli stampati illustrativi del medicinale in oggetto a seguito della decisione della Commissione europea C(2016) 5073 final del 29 luglio 2016.

Per effetto della suddetta variazione, devono essere modificati i seguenti punti del RCP ed i relativi paragrafi degli altri stampati illustrativi (etichette e foglietto illustrativo):

RCP

Punto 4.5 - Precauzioni speciali per l'impiego

Aggiungere il seguente paragrafo:

«Altre precauzioni che riguardano l'impatto ambientale

Quando si sparge il letame degli animali trattati, deve essere rigorosamente rispettata la distanza minima dalla superficie dell'acqua, come definito dalla normativa nazionale o locale, poiché il letame può contenere altrenogest che potrebbe causare effetti negativi per l'ambiente acquatico».

Punto 6.6 - Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Sostituire la frase presente con le seguenti:

«Suifertil non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali».

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 180 giorni.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A08288

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gyramox 225 mg/g + 150 mg/g», polvere per uso in acqua da bere per suini, polli da carne e tacchini.

Estratto provvedimento n. 725 del 28 ottobre 2016

Medicinale veterinario GYRAMOX 225 mg/g + 150 mg/g, polvere per uso in acqua da bere per suini, polli da carne e tacchini.

Confezioni:

busta da 100 g - A.I.C. n. 103551014;

sacchetto da 1 kg - A.I.C. n. 103551026;

sacchetto da 5 kg - A.I.C. n. 103551038.

Titolare A.I.C.: Vetoquinol Italia S.r.l. con sede in via Piana, 265 - 47032 Bertinoro (FC).

Oggetto del provvedimento:

variazione tipo IB - C.II.6.b: modifiche apportate all'etichettatura o del foglio illustrativo, che non sono collegate al riassunto delle caratteristiche del prodotto;

variazione tipo IB - C.I.z.: adeguamento degli stampati illustrativi conformemente alle linee guida in vigore.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'aggiornamento degli stampati, RCP ed etichetta/foglietto illustrativo, secondo le linee guida in vigore.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

16A08289

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fyperix combo 50 mg/60 mg» soluzione spot-on per gatti e furetti.

Decreto n. 167 del 27 ottobre 2016

Procedura decentrata n. UK/V/0587/001/DC.

Medicinale veterinario FYPERIX combo 50 mg/60 mg soluzione spot-on per gatti e furetti.

Titolare A.I.C.: la società KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento della ditta titolare dell'A.I.C. KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola con 1 pipetta - A.I.C. n. 104916010;

scatola con 3 pipette - A.I.C. n. 104916022;

scatola con 6 pipette - A.I.C. n. 104916034;

scatola con 10 pipette - A.I.C. n. 104916046;

scatola con 30 pipette - A.I.C. n. 104916059.

Composizione: ogni pipetta da 0,5 ml contiene:

principi attivi:

Fipronil 50 mg;

S-metoprene 60 mg;

eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: gatti e furetti.

Indicazioni terapeutiche:

nei gatti:

da utilizzare per le infestazioni solo da pulci o in associazione con zecche e/o pidocchi masticatori:

eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione di pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovicida), larve e pupe (attività larvicida) provenienti da uova deposte dalle pulci adulte per sei settimane dopo l'applicazione;

eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 2 settimane contro le zecche;

eliminazione dei pidocchi masticatori (*Felicola subrostratus*).

Il prodotto può essere utilizzato come parte della strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP), ove sia stata preventivamente diagnosticata da un medico veterinario;

nei furetti:

da utilizzare per le infestazioni solo da pulci o in associazione con zecche:

eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides spp.*). L'efficacia insetticida contro nuove infestazioni con pulci adulte persiste per 4 settimane. Prevenzione della moltiplicazione di pulci mediante inibizione dello sviluppo di uova (attività ovicida), larve e pupe (attività larvicida) provenienti da uova deposte dalle pulci adulte;

eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus*). Il prodotto ha una efficacia acaricida persistente per un massimo di 2 settimane contro le zecche.

Validità: del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Tempi di attesa: non pertinente.

Regime di dispensazione: la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico veterinaria.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

16A08290

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 5 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza a favore dei biologi in data 11 febbraio 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0012574/BIO-L-41 del 30 settembre 2016, è stata approvata, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 5 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAB in data 11 febbraio 2016 di recepimento delle osservazioni formulate dai Ministeri vigilanti con ministeriale n. 10122 del 18 luglio 2016 e concernente il regolamento per la disciplina dell'indennità di infortunio e di malattia a beneficio degli iscritti.

16A08286

Approvazione della delibera n. 298/2016 adottata dal Consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati in data 25 febbraio 2016.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0013796/PIND-L-71 del 27 ottobre 2016 è stata approvata, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1995, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 298/2016 adottata dal consiglio di amministrazione dell'EPPI in data 25 febbraio 2016, concernente l'adeguamento dei redditi e volumi di affari, nonché dei contributi minimi e massimi per l'anno 2016.

16A08287

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-280) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00